



RAVIMIAMET

Fitpoint Superfood OÜ  
Haabersti 1  
13516 TALLINN

13.06.2025 nr JV-4/2679-2

## OTSUS

**HaYa Labs LLC toote Black Cohosh 100 mg kapslid, Now Foods toodete Black Cohosh Root 80 mg kapslid, Chaste Berry Vitex Extract 300 mg kapslid ja Female Balance kapslid ravimitena määratlemiseks**

Ettevõtte Fitpoint Superfood OÜ esitas Ravimiametile 23.05.2025 taotlused ettevõtte HaYa Labs LLC toote Black Cohosh 100 mg kapslid ning ettevõtte Now Foods toodete Black Cohosh Root 80 mg kapslid, Chaste Berry Vitex Extract 300 mg kapslid ja Female Balance kapslid ravimitena määratlemiseks.

### **1. Toodete Black Cohosh 100 mg kapslid ja Black Cohosh Root 80 mg kapslid määratlemise aluseks olevad asjaolud (Lisad 1 ja 2)**

1.1. Tooted Black Cohosh 100 mg kapslid ja Black Cohosh Root 80 mg kapslid sisaldavad kobar-lursslille (*Cimicifuga racemosa*) kuivekstrakti ning neid soovitatakse kasutada toidulisandina 1-2 kapslit päevas. Sellest tulenevalt sisaldab toode Black Cohosh 100 mg kapslid päevases annuses 100-200 mg kobar-lursslille juurikate kuivekstrakti (10:1, vastab 1000-2000 mg droogi kogusele) ning toode Black Cohosh Root 80 mg kapslid sisaldab päevases annuses 160 mg kobar-lursslille juurikate kuivekstrakti (4-9:1, vastab 640-1440 mg droogi kogusele).

1.2. Sotsiaalministri 13.04.2005. a määruse nr 59 "Aine või toote ravimina määratlemise tingimused ja kord" § 3 lõike 6 kohaselt avalikustab Ravimiamet oma kodulehel ravimina määratletud toodetes sisalduvate raviomadustega ainete ja taimede nimekirja<sup>1</sup>. Kui toode sisaldab nimekirjas loetletud taime, siis võib tegemist olla ravimite hulka kuuluva tootega. Mõlemad nimetatud tooted sisaldavad nimekirjas olevat ravimtaime *Cimicifuga racemosa*. Toote Black Cohosh Root 80 mg kapslid koostises on lisaks ka hiina heinputk ehk *Angelica sinensis*, mille kogus päevases annuses ei avalda inimesele ravimile omast toimet.

1.3. Kobar-lursslille (*Cimicifuga racemosa*) droogiks on värske või kuivatatud juurikas. Droog on näidustatud klimakteeriliste (nii psüühiliste kui ka neurovegetatiivsete) vaevuste, premenstruaalsündroomi ning puuduliku või valuliku menstruatsiooni korral. Sobib selliste

<sup>1</sup> Ravimiamet. Ravimina määratletud raviomadustega ainete ja taimede nimekiri. Kättesaadav: <https://www.ravimiamet.ee/ravimid-ja-ohutus/ravimitest/mis-ravim#ravimina-maaratletud>, 13.06.2025.

vaevuste puhul nagu ärevus, kuumahood, higisööstud, unetus ja vaginaalne atroofia. Soovitatakse valuliku menstruatsiooniga naistele, kellele hormoonravi on vastunäidustatud. Annustatakse 40-200 mg droogi päevas. Kasutatakse mitte kauem kui 3(6) kuud järjest<sup>2</sup>.

1.4. Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) on klassifitseerinud lürsslillejuurika ravimi toimeainena, mida kasutatakse klimakteeriliste vaevuste leevendamiseks naistel. Lürsslillejuurikale on WHO määranud anatoomilis-terapeutilise keemilise koodi (ATC-kood) G02CX04<sup>3</sup>. Nimetatud ATC-koodi grupp iseloomustab farmakoterapeutilist rühma, kuhu kuuluvad günekoloogilised preparaadid.

1.5. Tuginedes Eestis müügiluba omavate lürsslillejuurikat sisaldavate ravimite ravimiinfodele<sup>4</sup>, näitavad kliinilised farmakoloogilised uuringud, et klimakteerilised vaevused (nagu kuumahood ja ülemäärane higistamine) võivad leeveneda kobar-lürsslille risoomi sisaldavate preparaatide toimet. Ravimiregistrist nähtuvad lürsslillejuurikat sisaldavad ravimid, mille toime on müügiluba taotlemise käigus tõendatud, on näidustatud klimakteeriliste vaevuste leevendamiseks naistel ning annustamisjuhendi järgi sisaldavad lürsslillejuurika kuivekstrakti 5,6-6,5 mg päevas, mis vastab 28-56 mg kobar-lürsslille droogile. Seega eeltoodu põhjal on lürsslillejuurikas oma farmakoloogilise toime tõttu käsitletav ravimi toimeainena ning kõnealused tooted, mis sisaldavad päevases annuses 100-200 mg ja 160 mg lürsslillejuurika kuivekstrakti (10:1; 4-9:1) ning mis vastavad 1000-2000 mg ja 640-1440 mg droogi kogusele, omavad inimese organismis ravimile omaseid toimeid.

1.6. Euroopa Ravimiameti Taimsete ravimite komitee monograafia<sup>5</sup> alusel on kobar-lürsslille ekstrakt taimne ravim, mida kasutatakse klimakteeriliste vaevuste (kuumahood ja ülemäärane higistamine) leevendamiseks naistel, see toime on teaduslikult hästitõestatud. Kobar-lürsslille erinevate kuivekstraktide päevased raviannused jäävad monograafia andmetel vahemikku 5-6,5 mg, mis arvutuste järgi vastavad 28-56 mg droogi kogusele. Sellest tulenevalt vastavad tooted Black Cohosh 100 mg kapslid ja Black Cohosh Root 80 mg kapslid toimeaine sisalduse poolest ravimi mõistele, avaldades inimesele ravimile omaseid toimeid. Kobar-lürsslille sisaldavad ravimid omavad müügiluba paljudes Euroopa Liidu riikides<sup>6</sup>.

1.7. Viidatud monograafia ja ravimiinfode põhjal võib lürsslillejuurika ekstrakt põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid: düspepsia, kõhulahtisus, allergilised nahareaktsioonid, maksatoksilisus. Suurtes annustes põhjustab peavalu, värinaid ja liigeste jäikust. Kobar-lürsslille kõrvaltoimetest peetakse eriti ohtlikuks maksatoksilisust. Seega võib kobar-lürsslille sisaldavate toodete manustamine põhjustada terviseriski. Juhime tähelepanu, et tooted Black Cohosh 100 mg kapslid ja Black Cohosh Root 80 mg kapslid sisaldavad lürsslillejuurika ekstrakti kordades rohkem kui tavaliselt klimakteeriliste vaevuste leevendamiseks kasutatakse. Toodete kasutusinfodes ei ole tarbijaid toodete kasutamisel tekkida võivatest ohtudest hoiatatud ning nimetatud toodete kasutamisega kaasnevad ohud ei ole tarbijatele üldiselt teada.

<sup>2</sup> Raal, A., Maailma ravimtaimede entsüklopeedia, Eesti Entsüklopeediakirjastus, Tallinn, 2010, lk 201-202.

<sup>3</sup> Maailma Terviseorganisatsioon. ATC-kood. Kättesaadav: [https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/?code=G02CX04](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=G02CX04), 13.06.2025.

<sup>4</sup> Ravimiamet. Ravimiregister. Kättesaadav: <https://www.ravimiregister.ee/publichomepage.aspx?pv=PublicMedDetail&vid=9c91c57f-0c7c-4999-ae4f-e31d9caab44a>; <https://www.ravimiregister.ee/publichomepage.aspx?pv=PublicMedDetail&vid=20dd6cf2-4494-45e0-9092-695416e9df71>, 13.06.2025.

<sup>5</sup> Euroopa Ravimiamet. Taimsete ravimite komitee. Lürsslillejuurika monograafia. Kättesaadav: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-cimicifuga-racemosa-l-nutt-rhizome-revision-1\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-cimicifuga-racemosa-l-nutt-rhizome-revision-1_en.pdf), 13.06.2025

<sup>6</sup> Euroopa Ravimiamet. Artikkel 57 andmebaas. Euroopa Liidus müügiluba omavad ravimid. Kättesaadav: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/data-medicines-iso-idmp-standards/public-data-article-57-database>, 13.06.2025.

1.8. Kuna tooted Black Cohosh 100 mg kapslid ja Black Cohosh Root 80 mg kapslid sisaldavad vastavalt 100-200 mg ning 160 mg kobar-lursslille juurikate kuivekstrakti (10:1; 4-9:1), mida kasutatakse eelkirjeldatud haigussümptomite raviks või haigusseisundi kergendamiseks farmakoloogilise toime kaudu ning kirjeldatud toimeaine päevane annus on vastavuses haigusseisundi raviks või kergendamiseks vajaliku annusega, vastavad tooted ravimi tunnustele ravimiseaduse § 2 lõike 1 mõistes.

Võttes arvesse kõiki andmeid toodete koostiste, omaduste ja avalikustatud teabe kohta, lähtudes otsuses toodud põhjendustest ning tuginedes ravimiseaduse § 2 lõigetele 1 ja 2, sotsiaalministri 13.04.2005. a määruse nr 59 “Aine või toote ravimina määratlemise tingimused ja kord” § 2 lõigetele 1 – 4 ning § 3 lõigetele 1–3, 5 ja 6,

### **otsustab Ravimiamet**

määratleda ettevõtte HaYa Labs LLC toode Black Cohosh 100 mg kapslid ja ettevõtte Now Foods toode Black Cohosh Root 80 mg kapslid ravimitena, kuna toodetel on ravimile omased toimed (farmakoloogiline), mis on aluseks toodete ravimitena määratlemiseks.

## **2. Toote Chaste Berry Vitex Extract 300 mg kapslid määratlemise aluseks olevad asjaolud (Lisa 3)**

2.1. Toode Chaste Berry Vitex Extract 300 mg kapslid sisaldab muu hulgas hariliku mungapipra (*Vitex agnus-castus*) kuivekstrakti ning seda soovitatakse kasutada toidulisandina 1 kapsel päevas. Sellest tulenevalt sisaldab toode Chaste Berry Vitex Extract 300 mg kapslid päevases annuses 300 mg mungapipravilja kuivekstrakti (7-10:1, vastab 2100-3000 mg droogi kogusele).

2.2. Sotsiaalministri 13.04.2005. a määruse nr 59 “Aine või toote ravimina määratlemise tingimused ja kord” § 3 lõike 6 kohaselt avalikustab Ravimiamet oma kodulehel ravimina määratletud toodetes sisalduvate raviomadustega ainete ja taimede nimekirja<sup>7</sup>. Kui toode sisaldab nimekirjas loetletud taime, siis võib tegemist olla ravimite hulka kuuluva tootega. Toode Chaste Berry Vitex Extract 300 mg kapslid sisaldab nimekirjas olevaid ravimtaimi: *Vitex agnus-castus*, *Angelica sinensis*.

Hinnates tootes sisalduva hiina heinputke ehk *Angelica sinensis* kogust päevases annuses, ei avalda see inimesele ravimile omast toimet.

2.3. Hariliku mungapipra (*Vitex agnus-castus*) droogiks on viljad. Harilik mungapipar korrastab naistel suguhormoonide teket. Seetõttu on teda kasutatud menstruaaltsükli häirete ja rindade valulikkuse korral ning pärast menstruatsiooni lakkamist, samuti menstruatsioonieelse pinge ehk premenstruaalse sündroomi leevendamiseks. Toimemehhanism põhineb antihüperprolaktineemilisel toimel: mungapipar pärsib hormoon prolaktiini teket. Prolaktiini produktsiooni tasemes tekkivad muutused mõjutavad teiste hormoonide (östrogeenide, gonadotropiini, progesterooni) sünteesi ja nõristust ning see võib häirida hormoonide tasakaalu. Prolaktiini suurenenud produktsioon võib naise organismis põhjustada menstruaaltsükli häireid, viljatust, rindade valulikkust ja premenstruaalseid vaevusi. Mungapipar avaldab progesteroonset toimet, mille tõhusus on paljude uuringutega teaduslikult tõestatud. Ühekordne annus on 30-40 mg droogi. Harva võib mungapipar põhjustada allergilisi nahareaktsioone ja sügelevat nõgeselööbelist ekseemi, samuti peavalu ja menstruaalvere hulga

---

<sup>7</sup> Ravimiamet. Ravimina määratletud raviomadustega ainete ja taimede nimekiri. Kättesaadav: <https://www.ravimiamet.ee/ravimid-ja-ohutus/ravimitest/mis-ravim#ravimina-maaratletud>, 13.06.2025.

suurenemist. Üksikjuhtudel on taime manustamine tekitanud mööduvat psühhomotoorset rahutust. Võib põhjustada premenstruaalse sündroomi tunnuste ägenemist<sup>8 9</sup>.

2.4. Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) on klassifitseerinud mungapipravilja ravimi toimeainena, mida kasutatakse premenstruaalse sündroomi raviks. Mungapipraviljale on WHO määranud anatoonilis-terapeutilise keemilise koodi (ATC-kood) G02CX03<sup>10</sup>. Anatoonilis-terapeutiline keemiline kood on ravimi toimeaine identifikaator ning see määratakse igale ravimi toimeainele klassifikatsiooni süsteemi põhimõtetest lähtuvalt. Nimetatud ATC-koodi grupp iseloomustab farmakoterapeutilist rühma, kuhu kuuluvad günekoloogilised preparaadid.

2.5. Tuginedes Eestis müügiluba omavate mungapipravilja sisaldavate ravimite ravimiinfodele<sup>11</sup>, mis omakorda tuginevad teaduskirjandusele ja kliinilistele uuringutele, leevendab mungapipravili naistel premenstruaalset sündroomi, mastodüüniat (rindade valulikkus) ja menstruatsioonitsükli häireid. Premenstruaalne sündroom võib hõlmata erinevaid füüsilisi ja psüühhilisi vaevusi ja sümptome nagu näiteks peavalu, nahaprobleemid, rindade hellus, ebamugavustunne kõhus, meeleolu muutlikkus, kergesti ärrituvus, närvilisus, depressiivsus, väsimus ja unetus. Mungapipra viljade ekstraktil on dopaminergiline toime ja see pärssib prolaktiini vabanemist *in vitro*. Prolaktiini vabanemist pärssivat toimet on näidatud ka loomkatsetes. Dopaminergilise toime eest on vastutav eelkõige mungapipra ekstrakti lipofiilne fraktsioon. Inimuuringute andmete tulemuste põhjal ei ole võimalik järeldada, et mungapipra viljade ekstrakt mõjutab prolaktiini basaalsekretsiooni. Samas on mungapipra viljadel leitud inhibeeriv mõju stimuleeritud prolaktiini vabanemisele, samal ajal kui LF, FSH ja testosterooni tasemed on jäänud mõjutamata.

2.6. Eestis ravimi müügiluba omavad ravimid sisaldavad mungapipra viljade kuivekstrakti (7-11:1; 6-12:1) maksimaalselt 4-20 mg päevas, mis vastab 28-240 mg droogi kogusele. Eesti ravimiregistrist nähtuvate ravimite toime on müügiloa taotlemise käigus tõendatud. Võrdluseks siinkohal, et määratlemiseks esitatud toode Chaste Berry Vitex Extract 300 mg kapslid sisaldab mungapipravilja kordades rohkem (300 mg kuivekstrakti, 7-10:1) kui müügilooaga ravimid. Mungapipra viljade ekstrakti sisaldavad ravimid omavad müügiluba peale Eesti veel paljudes teistes Euroopa Liidu riikides<sup>12</sup>.

2.7. Euroopa Ravimiameti Taimsete ravimite komitee (HMPC) on teinud hariliku mungapipra viljadele monograafia<sup>13</sup>, mis põhineb ulatuslikel teadusandmetel ning mis sisaldab infot meditsiinis kasutatavate mungapipra viljade ekstraktide raviannuste kohta. Monograafia alusel on tootes Chaste Berry Vitex Extract 300 mg kapslid sisalduva mungapipravilja kuivekstrakti

<sup>8</sup> Raal, A., Maailma ravimtaimede entsüklopeedia, Eesti Entsüklopeediakirjastus, Tallinn, 2010, lk 961-962.

<sup>9</sup> WHO Monographs on Selected Medicinal Plants, Volume 4. Kättesaadav:

<https://iris.who.int/handle/10665/42052>, 13.06.2025.

<sup>10</sup> Maailma Terviseorganisatsioon. ATC-kood. Kättesaadav:

[https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/?code=G02CX03](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=G02CX03), 13.06.2025.

<sup>11</sup> Ravimiamet. Ravimiregister. Kättesaadav:

<https://www.ravimiregister.ee/publichomepage.aspx?pv=PublicMedDetail&vid=ff3f2ce2-0751-41e2-8979-dbeef31727dc>; <https://www.ravimiregister.ee/publichomepage.aspx?pv=PublicMedDetail&vid=1d2ed161-b566-424e-b7c1-687c9c105cfc>; <https://www.ravimiregister.ee/publichomepage.aspx?pv=PublicMedDetail&vid=328829ce-deec-47c7-aa1d-c53ec0001528>, 13.06.2025.

<sup>12</sup> Euroopa Ravimiamet. Artikkel 57 andmebaas. Euroopa Liidus müügiluba omavad ravimid. Kättesaadav:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/data-medicines-iso-idmp-standards/public-data-article-57-database>, 13.06.2025.

<sup>13</sup> Euroopa Ravimiamet. Taimsete ravimite komitee. Mungapipravilja monograafia. Kättesaadav:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-vitex-agnus-castus-l-fructus-revision-1\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-vitex-agnus-castus-l-fructus-revision-1_en.pdf), 13.06.2025.

puhul tegemist taimse ravimiga, mida kasutatakse premenstruaalse sündroomi raviks täiskasvanud naistel alates 18 aasta vanusest. Mungapipravilja kuivekstrakti (6-12:1) päevane raviannus on monograafia andmetel 20 mg päevas, mis arvutuste järgi vastab 120-240 mg droogi kogusele. Eeltoodust tulenevalt saab järeldada, et toode Chaste Berry Vitex Extract 300 mg kapslid, mis sisaldab 300 mg mungapipravilja kuivekstrakti (7-10:1) päevas ning mis vastab 2100-3000 mg droogi kogusele, avaldab inimesele ravimile omast toimet.

2.8. Nimetatud monograafia ja viidatud ravimiinfode põhjal võib mungapipra viljade kuivekstrakt põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid: allergilised nahareaktsioonid (nt lööve ja nõgestõbi), akne, peavalu, pearinglus, seedetrakti häired (nt iiveldus, kõhuvalu), menstruaaltsükli häired. Esineb risk raskete allergiliste reaktsioonide tekkeks, nagu näoturse, düspnoe (hingamisraskus) ja neelamisraskus. Erilise ettevaatusega peaksid mungapipart kasutama patsiendid, kellel esineb või on esinenud östrogeensõltuv kasvaja, samuti patsiendid, kes kasutavad dopamiini agoniste, dopamiini antagonistide, östrogeene ja antiöstrogeene. Seega eeltoodule tuginedes võib harilikku mungapipart sisaldava toote manustamine põhjustada terviseriski. Juhime tähelepanu, et kõnealune toode sisaldab mungapipra viljade ekstrakti palju rohkem kui tavaliselt premenstruaalse sündroomi raviks kasutatakse. Toode Chaste Berry Vitex Extract 300 mg kapslid kasutusinfos ei ole tarbijaid kõikidest toote kasutamisel tekkida võivatest ohtudest hoiatatud ning nimetatud toote kasutamisega kaasnevad ohud ei ole tarbijatele üldiselt teada.

2.9. Kuna toode Chaste Berry Vitex Extract 300 mg kapslid sisaldab muu hulgas 300 mg hariliku mungapipra viljade kuivekstrakti (7-10:1), mida kasutatakse eelkirjeldatud haigussümptomite raviks või haigusseisundi kergendamiseks farmakoloogilise toime kaudu ning kirjeldatud toimeaine päevane annus on vastavuses haigusseisundi raviks või kergendamiseks vajaliku annusega, vastab toode ravimi tunnustele ravimiseaduse § 2 lõike 1 mõistes.

Võttes arvesse kõiki andmeid toote koostise, omaduste ja avalikustatud teabe kohta, lähtudes otsuses toodud põhjendustest ning tuginedes ravimiseaduse § 2 lõigetele 1 ja 2, sotsiaalministri 13.04.2005. a määruse nr 59 “Aine või toote ravimina määratlemise tingimused ja kord” § 2 lõigetele 1 – 4 ning § 3 lõigetele 1–3, 5 ja 6,

### **otsustab Ravimiamet**

määratleda ettevõtte Now Foods toode Chaste Berry Vitex Extract 300 mg kapslid ravimina, kuna tootel on ravimile omased toimed (farmakoloogiline), mis on aluseks toote ravimina määratlemiseks.

## **3. Toode Female Balance kapslid määratlemise aluseks olevad asjaolud (Lisa 4)**

3.1. Toode Female Balance kapslid sisaldab muu hulgas hariliku mungapipra (*Vitex agnus-castus*) ja kobar-lursslille (*Cimicifuga racemosa*) kuivekstrakte ning seda soovitatakse kasutada toidulisandina 3 kapslit päevas. Sellest tulenevalt sisaldab toode Female Balance kapslid päevases annuses 300 mg mungapipravilja kuivekstrakti (7-10:1, vastab 2100-3000 mg droogi kogusele) ja 30 mg kobar-lursslille juurikate kuivekstrakti (4-9:1, vastab 120-270 mg droogi kogusele).

3.2. Sotsiaalministri 13.04.2005. a määruse nr 59 “Aine või toote ravimina määratlemise tingimused ja kord” § 3 lõike 6 kohaselt avalikustab Ravimiamet oma kodulehel ravimina

määratletud toodetes sisalduvate raviomadustega ainete ja taimede nimekirja<sup>14</sup>. Kui toode sisaldab nimekirjas loetletud taime, siis võib tegemist olla ravimite hulka kuuluva tootega. Toode Female Balance kapslid sisaldab nimekirjas olevaid ravimtaimi: *Vitex agnus-castus*, *Cimicifuga racemosa*, *Angelica sinensis*.

Hinnates tootes sisalduva hiina heinputke ehk *Angelica sinensis* kogust päevases annuses, ei avalda see inimesele ravimile omast toimet.

3.3. Kobar-lursslille (*Cimicifuga racemosa*) ja hariliku mungapipra (*Vitex agnus-castus*) toimed, kõrvaltoimed, raviannused ja näidustused on kirjeldatud punktides 1.3.-1.7. ja 2.3.-2.8.

3.4. Kuna toode Female Balance kapslid sisaldab muu hulgas 300 mg hariliku mungapipra viljade kuivekstrakti (7-10:1) ja 30 mg kobar-lursslille juurikate kuivekstrakti (4-9:1), mida kasutatakse eelkirjeldatud haigussümptomite raviks või haigusseisundi kergendamiseks farmakoloogilise toime kaudu ning kirjeldatud toimeainete päevased annused on vastavuses haigusseisundi raviks või kergendamiseks vajalike annustega, vastab toode ravimi tunnustele ravimiseaduse § 2 lõike 1 mõistes.

Võttes arvesse kõiki andmeid toote koostise, omaduste ja avalikustatud teabe kohta, lähtudes otsuses toodud põhjendustest ning tuginedes ravimiseaduse § 2 lõigetele 1 ja 2, sotsiaalministri 13.04.2005. a määruse nr 59 “Aine või toote ravimina määratlemise tingimused ja kord” § 2 lõigetele 1 – 4 ning § 3 lõigetele 1–3, 5 ja 6,

### **otsustab Ravimiamet**

määratleda ettevõtte Now Foods toode Female Balance kapslid ravimina, kuna tootel on ravimile omased toimed (farmakoloogiline), mis on aluseks toote ravimina määratlemiseks.

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavakstegemisest vastavalt haldusmenetluse seaduse § 71 lõikele 1. Kui otsuse saaja soovib otsust vaidlustada halduskohtus, võib ta vastavalt halduskohtumenetluse seadustiku § 7 lõikele 1 ja § 46 lõikele 1 esitada kaebuse otsuse peale Tartu Halduskohtule 30 päeva jooksul otsuse teatavaks tegemisest arvates.

(allkirjastatud digitaalselt)

Evelin Saar  
Järelevalveosakonna spetsialist

Lisad. Ettevõtte HaYa Labs LLC toode Black Cohosh 100 mg kapslid, Now Foods toodete Black Cohosh Root 80 mg kapslid, Chaste Berry Vitex Extract 300 mg kapslid ja Female Balance kapslid määratlemiseks taotlustes esitatud andmed (8 lk).

---

<sup>14</sup> Ravimiamet. Ravimina määratletud raviomadustega ainete ja taimede nimekiri. Kättesaadav: <https://www.ravimiamet.ee/ravimid-ja-ohutus/ravimitest/mis-ravim#ravimina-maaratletud>, 13.06.2025.



Lisa 1. Toote Black Cohosh 100 mg kapslid määratlemiseks esitatud andmed (2 lk).

Haya Labs Black Cohosh 100mg 120 Kapslit.  
 Toidulisand.  
 Koostisosad: želatiin, magneesiumstearaat. Portsioni kohta (1 kapsel): Kobar-lursslille (Cimicifuga racemosa) (5% triterpeenglükosiide) 100 mg.  
 Kasutamine: Võtke 1 kapsel 1-2 korda päevas toidulisandina. Allergeenid: Valmistatud seadmetel, mis töötlevad piima, muna, nisu ja soja sisaldavaid tooteid. Hoiatused: Kui te olete rase, arvate end rasedaks jäävat või toidate last rinnaga, pidage enne selle toote kasutamist nõu oma tervishoiutöötajaga. Arge kasutage, kui kaitseplomm on katki või puudub. Hoida lastele kättesaamatus kohas. Säilitamine: toatemperatuuril, suletuna, kaitstud päikese ja niiskuse eest. Hoida lastele kättesaamatus kohas. Parim enne: pakendil. Müüja: Fitpoint Superfood OÜ, Haabersti 1, 13516, Tallinn. info@fitpoint.ee







Lisa 2. Toote Black Cohosh Root 80 mg kapslid määratlemiseks esitatud andmed (2 lk).

NOW FOODS Kobar-lursslill (Black Cohosh Root) 80 mg 90 vegan kapslit. Toidulisand.  
 Koostisosad: hüpromelloos (tsellulooskapsel), riisijahu, tapiokist maltodekstriin, steariinhape (taimne päritolu). Portsioni kohta 1 kapsel, Kobar-lursslill (*Actaea racemosa*) (juur) [standardiseeritud 2,5% triterpeenglükosiidide suhtes, arvutatud 27-deoksüakteiinina (2 mg)] 80 mg, Lagritsa-magusjuur (*Glycyrrhiza glabra*) (juur) 125 mg, Orgaaniline Hiina Heinputk (*Angelica sinensis*) (risoom/juur) 125 mg. Allergeenid: Ei sisalda pärm, nisu, gluteeni, soja, piima, muna, kala, koorikloomi, pähkleid ega seesamit. Toodetud GMP-rajatistes, kus töödeldakse ka teisi neid allergeene sisaldavaid koostisosi. Kasutamine: Võtke 1 kapsel kaks korda päevas (1 hommikul, 1 õhtul).  
 Hoiatused: Ainult täiskasvanutele. Ei ole mõeldud rasedatele/imetavatele naistele. Pöörduge arsti poole, kui võtate ravimeid või teil on terviseprobleeme. Hoida lastele kättesaamatus kohas. Säilitamine: toatemperatuuril, suletuna, kaitsitud päikese ja niiskuse eest. Hoida lastele kättesaamatus kohas. Parim enne: pakendil. Müüja: Fitpoint Superfood OÜ, Haabersti 1, 13516, Tallinn. info@fitpoint.ee

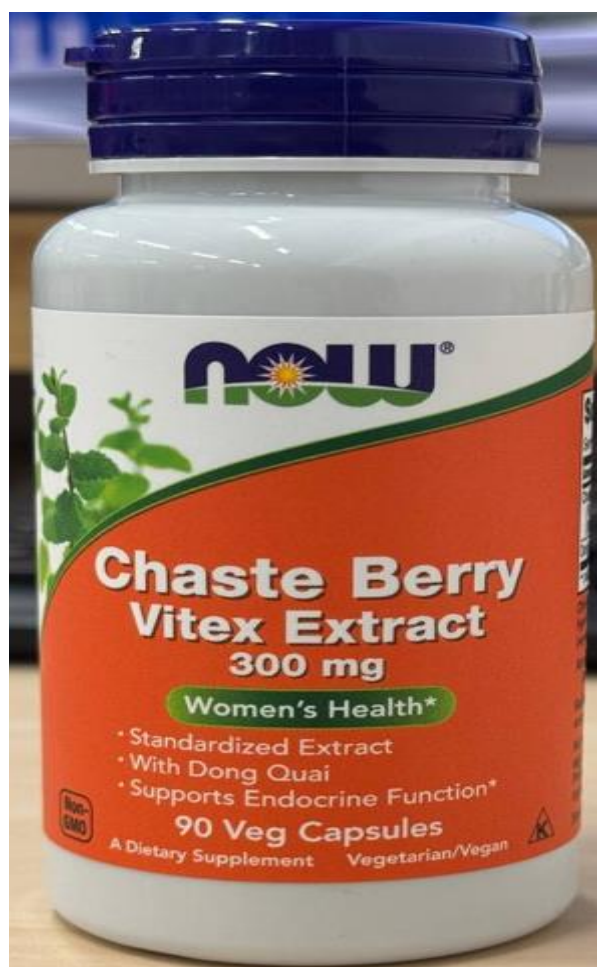






Lisa 3. Toote Chaste Berry Vitex Extract 300 mg kapslid määratlemiseks esitatud andmed (2 lk).

NOW FOODS Mungapipar 90 vegan kapslit. Toidulisand.  
Koostisosad: maltodekstriin (GMO-vaba), tselluloos  
(kapsel), steariinhape (taimse päritoluga), ränidioksiid.  
Portsjoni kohta (1 kapsel): Mungapipar (vitex agnus castus  
viljaekstrakt) (standardiseeritud sisaldama vähemalt 1,5%  
agnuside) 300 mg, Angelica sinensis (juur) 150 mg.  
Kasutamine: Võtke 1 kapsel päevas. Allergeenid: Ei ole  
valmistatud pärmi, nisu, gluteeni, soja, piima, muna, kala,  
koorikloomade ega pähklitega. Toode GMP  
registreeritud tehases, kus töödeldakse ka teisi neid  
allergeene sisaldavaid koostisosi. Hoiatused: Ainult  
täiskasvanutele. Ei ole soovitatav rasedatele ega  
imetavatele naistele. Konsulteerige arstiga, kui võtate  
ravimeid (eriti antikoagulanter) või teil on mingeid  
terviseprobleeme. Hoida lastele kättesaamatus kohas.  
Silikageeli ei tohi alla neelata. Hoida pudelis. Säilitamine:  
toatemperatuuril, suletuna, kaitstud päikese ja niiskuse  
eest. Hoida lastele kättesaamatus kohas. Parim enne:  
pakendil. Müüja: Fitpoint Superfood OÜ, Haabersti 1,  
13516, Tallinn. info@fitpoint.ee

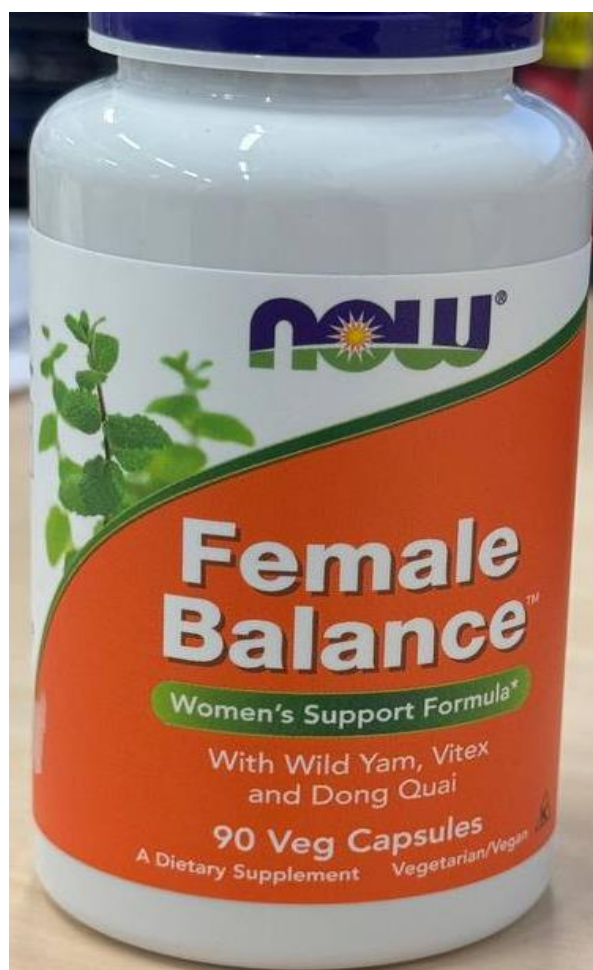






Lisa 4. Toote Female Balance kapslid määratlemiseks esitatud andmed (2 lk).

**FEMALE BALANCE 90 VEGAN KAPSLIT.** Toidulisand.  
 Koostisosad: hüpromelloos (tsellulooskapsel), maltodekstriin (GMO-vaba), riisijahu, askorbüülpalmitaat, ränidioksiid. Portsjoni kohta (1 kapsel):  
 Vitamiin B-6 [püridoksaal-5-fosfaadist (P-5-P) monohüdraadist] 5 mg (294%), Folaat [Quatrefolic® (6S)-5-MTHF glükosamiinisoolast] 340 mcg DFE-d [200 mcg (6S)-5-MTHF] (85%), Metsik jamss (*Dioscorea villosa*) (risoom/juur) 75 mg (-), Orgaaniline Dong Quai (*Angelica sinensis*) (risoom/juur) 100 mg (-), Vitex agnus castus puuviljaekstrakt (min. 0,5% agnusiidid) 100 mg (-), Ingverijuure ekstrakt (*Zingiber officinale*) (juur/risoom) 50 mg (-), Musta luikpuu ekstrakt (*Actaea racemosa*) (risoom/juur) 10 mg (-). Allergeenid: Valmistatud USAs ülemaailmselt toodetud ja kvaliteedikontrolli läbinud koostisosadest. Ei sisalda nisu, gluteeni, soja, piima, muna, kala, koorikloomade, pähklite ega seesamiseemneid. Toodetud GMP registreeritud tehases, kus töödeldakse ka teisi neid allergeene sisaldavaid koostisosi. Hoiatused: Ainult täiskasvanutele. Konsulteerige oma arstiga, kui te võtate ravimeid või teil on terviseprobleeme. Seda toodet ei tohiks kasutada menstruaaltsükli esimesel nädalal. See toode ei ole ette nähtud kasutamiseks raseduse ega imetamise ajal. Hoida lastele kättesaamatus kohas. Säilitamine: toatemperatuuril, suletuna, kaitstud päikese ja niiskuse eest. Hoida lastele kättesaamatus kohas. Parim enne: pakendil. Müüja: Fitpoint Superfood OÜ, Haabersti 1, 13516, Tallinn. info@fitpoint.ee



Botanicals/Herbs

Family owned since 1968.

Supplement Facts		
Serving Size 1 Veg Capsule		
	Amount Per Serving	% Daily Value
Vitamin B-6	5 mg	294%
[from Pyridoxal-5-Phosphate (P-5-P) Monohydrate]		
Folate	340 mcg DFE	85%
[from Quatrefolic® (6S)-5-MTHF** Glucosamine Salt]		
Wild Yam	75 mg	
(Dioscorea villosa) (Rhizome/Root)		
Organic Dong Quai	100 mg	
(Angelica sinensis) (Rhizome/Root)		
Chaste Berry Tree (Vitex) Extract	100 mg	
(Vitex agnus castus) (Fruit) (min. 0.5% Agnusides)		
Ginger Root Extract	50 mg	
(Zingiber officinale) (Root/Rhizome)		
Black Cohosh Extract	10 mg	
(Actaea racemosa) (Rhizome/Root)		

† Daily Value not established.

Other Ingredients: Hypromellose (cellulose capsule), Maltodextrin (non-GMO), Rice Flour, Ascorbyl Palmitate and Silicon Dioxide.

Manufactured by NOW FOODS, 395 S. Glen Ellyn Rd. Bloomingdale, IL 60108, USA nowfoods.com

Made and quality tested in the USA with globally sourced ingredients.

Not manufactured with wheat, gluten, soy, milk, egg, fish, shellfish, tree nut or sesame ingredients. Produced in a GMP facility that processes other ingredients containing these allergens.

\*\*MTHF = Methyltetrahydrofolate



**Suggested Usage:** Take 1 capsule 3 times daily with food.

NOW® Female Balance™ is a unique herbal support formula for women.\* We have combined herbal ingredients wild yam, vitex, dong quai, ginger and black cohosh with nutritional support from vitamin B-6 and folate to promote a healthy feminine balance.\*

\*These statements have not been evaluated by the Food and Drug Administration. This product is not intended to diagnose, treat, cure or prevent any disease.

**Caution:** For adults only. Consult physician if taking medication or have a medical condition. Not intended for pregnant or nursing women. Keep out of reach of children.

Quatrefolic® is a registered trademark of Gnosis S.p.A. and protected by U.S. Patent 7,947,662.

Natural color variation may occur in this product.

Store in a cool, dry place after opening.  
This bottle is made from 100% PCR  
(post-consumer recycled) resin.

CAPSULE SIZE

CODE 3295G V9



7 33739 03295 9